

## 第 3 2 回 社会福祉法人<sup>恩賜財団</sup> 済生会 中央治験審査委員会

### 会議の記録の概要

開催日時	平成 27 年 3 月 4 日（水） 15：30～16：55
開催場所	〒108-0073 東京都港区三田 1-4-28 三田国際ビル 21 階 社会福祉法人 <sup>恩賜財団</sup> 済生会 本部事務局 中会議室
出席委員名	豊 島 聰 （出席） 委員長
	林 茂 樹 （出席） 副委員長
	市 場 みすゞ （出席）
	漆 原 尚 巳 （欠席）
	大井田 隆 （出席）
	宗 村 森 信 （出席）
福 島 紘 司 （出席）	
松 原 了 （出席）	
山 内 敦 （出席）	
山 蔭 文 子 （出席）	
山 田 知 子 （出席）	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題①：</b>「アストラゼネカ株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象とした第Ⅲ相試験」について、安全性情報に関する報告、重篤な有害事象に関する報告、添付文書の変更に基づき治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>議題②：</b>「アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象とした AZD6140（チカグレロル）の国際共同第Ⅲ相試験」について、安全性情報に関する報告、治験実施計画書別紙の変更に基づき治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>議題③：</b>「アヅヴィ合同会社の依頼による糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験」について、同意説明文書の変更に基づき治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：修正の上承認</p> <p><b>議題④：</b>「第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG 162（デノスマブ）の第Ⅲ相試験」について、同意説明文書の変更に基づき治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>議題⑤：</b>「アストラゼネカ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象とした MEDI7183 の第Ⅱ相試験」について、治験実施状況報告に基づき治験継続の妥当性を審議した。</p>

審議結果：承認

議題⑥：「アステラス製薬株式会社の依頼によるイプラグリフロジン製造販売後臨床試験 - 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン製剤併用二重盲検並行群間比較試験 - 」について、安全性情報に関する報告に基づき治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑦：「大塚製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に伴う行動障害を対象とした OPC-14597 の第Ⅲ相試験」について、安全性情報に関する報告に基づき治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑧：「大正製薬株式会社の依頼による TS-071 の 2 型糖尿病患者を対象とした製造販売後臨床試験（GLP-1 受容体作動薬との併用長期投与）」について、重篤な有害事象に関する報告、安全性情報に関する報告、同意説明文書の変更にに基づき治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑨：「バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BAY73-4506 の第Ⅲ相臨床試験」について、安全性情報に関する報告、治験に関する変更（治験実施計画書、同意説明文書、同意説明文書（遺伝子）、治験薬概要書）に基づき治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑩：「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 の第Ⅱ相試験」について、治験に関する変更（治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、被験者負担軽減費に関する文書）に基づき治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑪：「第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした SUN Y7017（メマンチン塩酸塩）の製造販売後臨床試験」について、治験に関する変更（治験実施計画書、同意説明文書、試験参加手帳）に基づき治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑫：「第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113 b 徐放錠第Ⅲ相試験」について、安全性情報に関する報告、治験に関する変更（治験薬概要書、同意説明文書）に基づき治験継続の妥当性を審議した。

	<p><b>審議結果</b></p> <p>議題⑬：「株式会社グリーンペプタイトの依頼による前立腺がん患者を対象とした ITK-1 の第Ⅲ相試験」について、治験契約書の変更に基づき治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>報告①：「大塚製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に伴う行動障害を対象とした OPC-14597 の第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・被験者募集手順に関する修正報告</li> </ul>
<p>特記事項</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①：4 施設からの審議依頼による</p> <p>議題②：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題③：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題④：2 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑤：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑥：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑦：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑧：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑨：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑩：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑪：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑫：2 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑬：1 施設からの審議依頼による</p>